

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 145 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 02 月 18 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 邱玟惠(院外) 曾玉華(院外) 龔麗娟(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 章樂綺(院外) 王子娟(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 蕭光明(院外) 邱昭華(院內) 黃以信(院外) 賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 蕭光明(院外) 趙湘台(院外) 王婭莉(院外)

列席人員：夏振源(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 廖皓文(院內)

主席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 23 人，實到人數 19 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

### 3、財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

### 三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	一般審查/其他事項	2020-11-010BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-05-006BU#7	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-03-004BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-04-002B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-09-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2015-09-003B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-02-012BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-07-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#9	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#27	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#9	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#6	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-12-001B#4	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2021-07-027BCF#1	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-03-011BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2021-10-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2017-03-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2020-05-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	協同主持人

邱昭華	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	協同主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-01-013BC#3	共同主持人
馬旭	簡易審查/結案	2019-08-018B	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2020-03-001B	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2021-03-005B	計畫主持人
傅中玲	一般審查/其他事項	2021-07-001BU	計畫主持人
傅中玲	一般審查/偏離案	2020-03-001B	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2019-05-006BU#7	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-03-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-04-002B	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2015-09-003B	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#9	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#27	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#9	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-12-001B#4	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-07-027BCF#1	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-008BC#3	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-03-011BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-03-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2020-05-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	三等親
賴建志	一般審查/其他事項	2017-10-002BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2019-08-025BU#9	協同主人
賴建志	簡易審查/修正案	2016-05-003BU#12	協同主人
賴建志	簡易審查/修正案	2019-08-025BU#10	協同主持人
賴建志	簡易審查/持續審查案	2019-08-025BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/新案	2022-02-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-09-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-03-003BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2019-04-001BU	協同主持人

賴峻毅	一般審查/其他事項	2019-12-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2022-02-018BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#5	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#7	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-007BU#10	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#9	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-05-009B	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-09-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-10-007BU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 144 次會議紀錄：確認無誤。

### 參、審查案件

#### 一、一般審查案件

##### (一) 新案

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)

本院 IRB 編號：2022-02-028BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人陳明晃醫師列席備詢。賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案預計納入 18 歲（臺灣 20 歲）以上受試者，全球預計納入 1,595 位，我國預計納入 30 位，臺北榮總預計納入 1-3 位受試者，採籃型設計，試驗藥品已上市（Keytruda），本次試驗係屬新適應症，依目前核准劑量範圍提供受試者，整個試驗包括多種癌症病患惟本研究僅納入 M 組，即至少經過一線標準照護全身治療（即非首次接受治療，若為 CRC 受試者必須曾接受至少 2 線標準照護全身性治療且失敗，依 CRC 特定資格條件判定）惟失敗且為 TMB-H ( $\geq 10$  mut/Mb, F1CDx 測定法) 任何晚期實體瘤，惟 dMMR/MSI-H 腫瘤除外受試者，全程預計抽血 21 次約 400ml（依受試者參與試驗長短決定），經過最長達 42 天
- (3) 科學：

篩選期後，M 組為 6 週週期[42 天]，第 1 天接受試驗藥品治療（400mg, Q6W），直到有記錄證實疾病惡化、發生不可接受不良事件（AE）、發生併發症且無法繼續接受治療、試驗主持人決定讓受試者中止、受試者撤回同意、受試者懷孕、未遵守試驗治療或試驗程序、受試者接受 18 回（每 6 週一次療程）治療（大約治療 2 年）、或基於行政原因中止為止。治療結束後，每位受試者將追蹤 30 天監測不良事件（AE）與臨床關注事件（ECI）；監測嚴重不良事件（SAE）90 天。受試者若因疾病惡化以外原因停藥，將接受治療後疾病狀態追蹤，直到發生疾病惡化、開始接受非試驗癌症治療、撤回同意許可或失去聯絡為止。將追蹤所有受試者整體存活期（OS）直到受試者死亡、撤回同意許可或試驗結束為止，整體設計合理，對於受試者亦規畫再次用藥機制，確保據臨床效果受試者用藥權益。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，本計畫書為多國多中心的研究，試驗設計為全球將納入治療組別 A-M 之受試者，而台灣本次新增的 5 間試驗中心（臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、奇美醫療財團法人奇美醫院）僅參與治療組別 M，為了與試驗計畫書內容保持一致，故中文摘要及受試者同意書仍保持所有治療組別資訊。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本試驗之所以訂出健康資料使用期限為 50 年，是因藥品從研發階段，經過製程、動物試驗與人體試驗到上市銷售，耗時約 10 至 20 年不等，而上市後通常還須進行上市後藥品監測期，以能充分了解患者使用藥品治療的療效與安全性；上市後監測期的資料往往也會和臨床試驗的資料進行比對，有助於確認是否有之前未察覺的非預期且與藥品相關的不良事件。因此，以上市前後時程來估算，合理的推算時間約為 50 年。而本試驗將依據人體試驗委員會與衛生福利部核准版本之個案報告表收集受試者的資料，使用的健康資料不包含任何可辨識個人身分的資料。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，有關本研究所收集之試驗資料，若為紙本形式，將妥善保存於試驗機構之上鎖櫃中；若為電子方式（如燒錄試驗資料於光碟片中等），試驗主持人將依試驗委託者之儲存條件規定，妥善保存在試驗機構上鎖櫃裡的文件夾中，而試驗委託者會將收集到的試驗資料儲存於電子形式臨床試驗主文件夾中，並保存在雲端系統；資料的管理將遵照台灣法規，以及試驗委託者資料管理相關作業流程，設定監控機制及安全程序以確保資料完整性；部分試驗資料也會保存於醫院病歷系統中並

#### (4) 受試者保護：

由醫院進行資料管理。由於刪除個別受試者的資料將導致無法維持試驗資料之完整性，在接受主管機關查核時，也可能引發審查委員的疑問為何刪除特定個別資料，而可能讓試驗資料可信度遭到質疑。故沒有辦法讓受試者選擇是否在試驗結束後保存或銷毀資料，而將統一按同意書內容所述，已收集之資料將在試驗結束後保留使用 50 年。試驗醫師將會詳細向受試者解說，一定會確定受試者對此資料保留與使用狀況都了解且接受，才會讓受試者簽署同意書。如受試者不同意，則可選擇不參加本試驗。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者同意書增加說明「退出主試驗不代表 FBR 所使用的檢體會被自動銷毀，如果您希望於退出試驗後銷毀您的檢體，您必須向研究人員提出此要求」，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關受試者同意書提及之「若試驗醫師無法聯繫到我，將會發生什麼事」段落內容，試驗醫師將會詳細向受試者解說，一定會確定受試者對此段落內容都了解且接受，才會讓受試者於「(十五) 簽名」之簽名欄位簽署。如受試者不同意，則可選擇不參加本試驗。故擬不額外於「(十) 試驗之退出與中止」新增簽名欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，未來生物醫學研究同意書「(六) 受試者個人資料之保密」提及有關未來生物醫學研究資料收集之保存年限與主試驗受試者同意書所述保存年限與使用相同 (50 年)。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關受試者同意書提及 HIV 檢測之相關段落內容，試驗醫師將會詳細向受試者解說，一定會確定受試者對這段文字內容都了解且接受，才會讓受試者簽署同意書。如受試者不同意，則可選擇不參加本試驗。故擬保留原敘述，不增加說明文字「如果你不願意檢測 HIV，請您不要參加本研究」。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關受試者同意書提及試驗之退出與中止後關於檢體及資料處理之相關段落已分別於主試驗受試者同意書「(九) 受試者個人資料之保密」和「(十二) 受試者之檢體 (含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」及未來生物醫學研究同意書「(七) 試驗之退出與中止」詳細說明，段落如下，為避免混淆受試者，故擬不於「(十) 試驗之退出與中止」段落重複敘述，而試驗醫師將會於受試者納入前詳細解說，確保受試者知情同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第一點，「高腫瘤突變負荷量癌症」，依本國許可證似乎未有此項疾病，建請增加詳細說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第一點，請增加說明受試者之癌症依國外及本國許可證是否分別已被核准使用此藥物，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- HIV 檢測依法規規定應取得受測者之「針對性」同意並保留相關紀錄，此為法律強制規定，依據人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第 15 條第 3 項規定，應經當事人同意及諮詢程序，始得抽取當事人血液進行人類免疫缺乏病毒檢查，建議應說明本研究將檢測 HIV，並設計同意之簽名欄位；且，受試者同意書仍應依照原意見 (ICF 之 P6 請增加「如果你不願意檢測 HIV,請您不要參加本研究」) 增加相關說明，且建議應於首頁特別註記增加說明，以確保受試者之知情同意與符合法規。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 點既不簽名，請述明可能需使用其 ID 連結且可能取得或審視到與試驗疾病無關之病歷，若能確定不會接觸與試驗疾病無關病歷，亦請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗結束後 20 年為 CIRB 共識，且 EMA 目前應至多需求 25 年，資料保存 50 年評估應無必要性，檢體亦僅保存 20 年，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 「試驗中止、退出」與「試驗結束」屬於不同之情況，兩種情況皆須說明有關檢體與資料處理之相關說明，以及給予受試者選擇後續檢體及資料之處理方式，包括主試驗受試者同意書第 10 點與 12 點，以及未來生物醫學受試者同意書第 7 點與第 9 點。另，建議可將主試驗受試者同意書第 9 點之相關說明段落移至適合之段落說明。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1. 主試驗：修正後通過；未來生物醫學 ICF：修正後通過；疾病惡化後治療 ICF：通過；腫瘤組織之授權 (預先篩選) ICF：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

#### 2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
- 受試者同意書第一點，「高腫瘤突變負荷量癌症」，依本國許可證似乎未有此項疾病，建請增加詳細說明，以利受試者了解。
  - 受試者同意書第一點，請增加說明受試者之癌症依國外及本國許可證是否分別已被核准使用此藥物，以利受試者了解。
  - HIV 檢測依法規規定應取得受測者之「針對性」同意並保留相關紀錄，此為法律強制規定，依據人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第 15 條第 3 項規定，應經當事人同意及

諮詢程序，始得抽取當事人血液進行人類免疫缺乏病毒檢查，建議應說明本研究將檢測 HIV，並設計同意之簽名欄位；且，受試者同意書仍應依照原意見（ICF 之 P6 請增加「如果你不願意檢測 HIV,請您不要參加本研究」）增加相關說明，且建議應於首頁特別註記增加說明，以確保受試者之知情同意與符合法規。

- 受試者同意書第 10 點既不簽名，請述明可能需使用其 ID 連結且可能取得或審視到與試驗疾病無關之病歷，若能確定不會接觸與試驗疾病無關病歷，亦請說明。
- 試驗結束後 20 年為 CIRB 共識，且 EMA 目前應至多需求 25 年，資料保存 50 年評估應無必要性，檢體亦僅保存 20 年，建請修正。
- 「試驗中止、退出」與「試驗結束」屬於不同之情況，兩種情況皆須說明有關檢體與資料處理之相關說明，以及給予受試者選擇後續檢體及資料之處理方式，包括主試驗受試者同意書第 10 點與 12 點，以及未來生物醫學受試者同意書第 7 點與第 9 點。另，建議可將主試驗受試者同意書第 9 點之相關說明段落移至適合之段落說明。

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)

本院 IRB 編號：2022-02-029BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人陳明晃醫師列席備詢。

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本案為一項多國第 3 期臨床試驗，國外已做過 Phase1/2 之研究，擬比較新藥 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者之安全性與療效。Bemarituzumab 是人類纖維母細胞生長因子受體 FGFR2b 受體專一性的人源化單株抗體，可阻斷纖維母細胞生長因子與受體相結合。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，受試者在篩選期、每個週期治療之前及治療回診結束時將都進行抽血檢測，以檢查受試者的器官健康狀況，廠商評估治療期約為 18 個月，約 36 個治療週期。另外，為了試驗需求，將進行額外的抽血，檢測受試者體內的試驗藥物濃
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

度以及血液中癌症細胞和腫瘤的 DNA，故抽血次數與總量均非常多。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，若為了受試者健康和需要而進行的額外檢測，其檢測項目將依試驗主持人專業判斷，抽血量依照檢驗項目而有所不同。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書第 2 頁，倒數第 10 行，已修正為「具有可接受的安全概況」，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書第 30 頁，倒數第 9 行，已補充說明受試者可以隨時退出試驗，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師的醫療照顧。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書第 33 頁，第 2 行，本試驗不儲存受試者檢體，受試者檢體將在所有試驗相關檢驗都已完成，且臨床試驗報告完成之後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，受試者同意書第 2 頁，修正為「具有可接受的安全概況」，但因屬試驗藥品，其安全性仍未定，建議應刪除該段落，避免受試者誤解。(醫療委員、非醫療委員)
- 有文獻報告，有關本試驗藥品之副作用：可能有 60% 以上之機率發生角膜病變，建議應於受試者同意書特別標註說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點「受試者之檢體 (含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」，請增加說明有關資料之相關保存及年限。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：修正後通過；預篩選 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 依主持人說明，受試者同意書第 2 頁，修正為「具有可接受的安全概況」，但因屬試驗藥品，其安全性仍未定，建議應刪除該段落，避免受試者誤解。
  - 有文獻報告，有關本試驗藥品之副作用：可能有 60% 以上之機率發生角膜病變，建議應於受試者同意書特別標註說明，以利受試者了解。
  - 受試者同意書第 12 點「受試者之檢體 (含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」，請增加說明有關資料之相關保存及年限。
- (1) 受試者同意書：

### 三、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對伴隨臨床顯著性門靜脈高壓 (CSPH) 的代償性肝硬化患者，研究口服 BI 685509 兩種劑量 (劑量漸增至固定劑量方案) 於治療 24 週後對於門靜脈高壓的效果

本院 IRB 編號：2022-02-017B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為 Phase 2 雙盲多國多中心試驗，本院預計收納兩位受試者。目的是研究兩種不同劑量的試驗藥物對酒精性肝硬化病人門靜脈高壓的影響。此實驗藥 BI685509 屬於一類稱為 sGC 活化劑的藥物 (sGC 代表可溶性鳥苷酸環化酶 (soluble guanylate cyclase))。sGC 的活化會使另一種名為 cGMP (cGMP 代表環單磷酸鳥苷 (cyclic guanosine monophosphate)) 的分子增加。cGMP 可能可調控血管舒張與減少發炎。本試驗將比較兩種不同劑量的活性試驗藥物 BI 685509 與一種非活性物質 (安慰劑) 的效果。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究符合臨床試驗相關規定，但本試驗藥品屬新藥新成份，雖已知藥物不良反應不多且不嚴重，仍應小心篩檢病人與進行試驗，已告知計畫主持人，計畫主持人表示遵循辦理。
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，目前本案為平行送審給予 IRB 與 TFDA 審查中，待 TFDA 與本會審查核准後才會將受試者同意書提供與予受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書補充說明「此案為臨床 II 期，為了解療效、副作用及安全性之初步試驗」之內容告知於受試者，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；生物銀行 ICF：通過；懷孕 ICF：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

### 四、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者

本院 IRB 編號：2022-02-020B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案為一主試驗的延續，評估複方劑治療肺高壓的長期安全性。試驗參與者在主試驗結束時接受了 macitentan 10mg 和 tadalafil 40mg 的固定劑量複方錠劑（每日一錠）治療，受試者將持續參與試驗，直到受試者可以透過其他方式取得試驗藥物（如藥物開始獲得藥費給付），或者直到醫師認為受試者不再從中受益為止。排除懷孕或哺乳的女性或打算接受另一項研究治療者。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
  - 受試者同意書中提及「受試者將持續參與試驗直到可以透過其他方式取得 Macitentan 和 Tadalafil，或者直到醫師認為受試者不再從中受益為止」，有關不再從中受益之定義，依主持人說明，由於試驗委託者（sponsor）認為受試者是否繼續受益於研究治療取決於試驗醫師的臨床判斷與經驗，此決定只能由醫師根據患者的臨床檢驗和疾病演變來評估，因此較難以文字描述於受試者同意書當中，然而此研究藥物只有在醫生認為對於患者有益處時才會給予。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，試驗委託者希望本案之資料保存年限與原主試驗案相同，因此需將資料保存 25 年。另一方面，此試驗用藥未對女性受試者禁用，僅排除懷孕之女性受試者，若女性受試者於試驗期間懷孕則須立刻告知試驗醫師、停用試驗藥物且將持續收集有關懷孕及嬰兒健康資訊，若男性受試者參與並導致其伴侶懷孕，將在獲得懷孕伴侶同意下追蹤懷孕伴侶以及小孩之健康直到分娩為止。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，在受試者同意書「如何保護您的個人資料」章節中提到：「在向試驗委託者呈交受試者的個人資料之前，受試者的個人資料將以試驗編號和受試者編號標示。編碼資料不包含可直接識別身分的資訊」，本案將會遵照規定去識別化的方式數據傳輸。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認受試者同意書具有列出與試驗藥物交互作用的藥品，並說明各種藥物的治療用途，若受試者對於藥品有疑慮，可以向試驗醫師諮詢，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：頑固型憂鬱症的核心分子、神經機制及新藥治療：合併人體試驗、動物實驗、基因及家族追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-01-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案包括三個部分研究，第一部份為重複經顱刺激之臨床研究，將收案 50 位頑固型憂鬱症患者，50 位非頑固性憂鬱症患者，及 50 位健康受試者；第二部分為低劑量氯胺酮或 S 型氯胺酮臨床研究，將收案 96 人，第一、二年先執行氯胺酮，第三、四年執行 S 型氯胺酮隨機分配研究；第三部分為研究 100 位頑固型憂鬱症患者及 100 位手足的基因比較研究。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本研究的第一與第三份同意書所述實驗是想要研究頑固性憂鬱症（TRD）、非頑固性憂鬱症（non-TRD）與健康人（healthy control, HC）之間的 demographic 腦功能差異（第一份同意書）與基因差異（第三份同意書）。其中的 TRD 患者若願意接受 ketamine 治療，則可簽署第二份同意書；non-TRD 與 HC 不符合 ketamine 收案條件，因此不可加入第二份同意書所述之實驗。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 依主持人說明，因應本案為科技度整合型計畫，其包含人體與動物，所以題目有提到動物實驗，動物實驗的部分已送審陽明交通大學實驗動物照護及使用委員會審查，並已於計畫書與中文摘要增加相關文字敘述以闡明動物實驗與人體試驗的關聯性。（醫療委員、非醫療委員）
- S 型-艾氯胺酮（Esketamine）已通過美國 FDA，台灣 FDA 已申請中尚未通過，本研究案為申請 111 年度科技部計畫，如科技部 111 年 8 月通過本研究案時 S 型-艾氯胺酮（Esketamine）通過台灣 FDA 且上市，則會向該公司申請購買做研究用途；如科技部 111 年 8 月通過本研究案時 S 型-艾氯胺酮（Esketamine）尚未通過台灣 FDA，則會申請專案進口做研究用途。（醫療委

員、非醫療委員)

- 本案為三年期計畫，有關第二部分涉及藥品無法確認是否可執行，包括試驗藥品 S 型-艾氯胺酮 (Esketamine) 目前於台灣尚未上市，無法確認 S 型-艾氯胺酮 (Esketamine) 是否可以藥品專案進口進行研究 (一般本院專案進口本國未上市藥品為以醫療之需進行) 等，以上建議說明完整執行程序。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究的第一與第三份同意書所述實驗是想要研究頑固性憂鬱症 (TRD)、非頑固性憂鬱症 (non-TRD) 與健康人 (healthy control, HC) 之間的 demographic 腦功能差異 (第一份同意書) 與基因差異 (第三份同意書)。其中的 TRD 患者若願意接受 ketamine 治療，則可簽署第二份同意書；non-TRD 與 HC 不符合 ketamine 收案條件，因此不可加入第二份同意書所述之實驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，關於正子照影與功能性磁共振造影皆為單次，主要目的是比較非頑固型憂鬱症、頑固型憂鬱症、健康受試者這三組之間 demographic 差異。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 依主持人說明，針對第二部分研究，本案修改中文摘要與受試者同意書有關收案標準與排除標準的說明，加強說明進入 ketamine 實驗者，其憂鬱程度必須有一定的嚴重程度 (如憂鬱量表評估分數達 18 以上)。若受試者在不同時間點均符合收案標準，且前一次 ketamine 治療為有效者，則可重複接受兩個研究的治療。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，第三部分基因檢測項目為人類全基因體上單一核苷酸多型性 (SNP) 基因型鑑定。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，臨床試驗開始前會進行試驗主持人會議進行訓練，相關人員如共同主持人與研究助理清楚了解實驗流程與步驟，確保受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建請增加說明期中分析之頻率，例如半年一次或一年一次等。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明不告知基因檢測結果的理由，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 確認受試者同意書增加說明資料之相關處理方式，包括保存期限屆滿，將依法銷毀等程序。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 第一部分：修正後通過；第二部分：修正後通過；第三部分：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

- (2) 受試者風險評估：
  - 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：
  - 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 科學：
  - 本案為三年期計畫，有關第二部分涉及藥品無法確認是否可執行，包括試驗藥品 S 型-艾氯胺酮（Esketamine）目前於台灣尚未上市，無法確認 S 型-艾氯胺酮（Esketamine）是否可以藥品專案進口進行研究（一般本院專案進口本國未上市藥品為以醫療之需進行）等，以上建議說明完整執行程序。
- (2) 受試者保護：
  - 建請增加說明期中分析之頻率，例如半年一次或一年一次等。
- (3) 其他：
  - 新案申請書第 3 點，建請修正為新藥臨床試驗，並依照本案之狀況選擇期別與是否為查驗登記案/學術研究案。

六、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以擴散張量影像技術探討憂鬱症及躁鬱症的膠淋巴系統功能

本院 IRB 編號：2022-01-005B

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本案為擬招募 200 名健康對照個案、100 名憂鬱症患者和 100 名躁鬱症患者，進行腦部磁振造影檢查藉由臨床擴散張量影像（Diffusion Tensor Image-Analysis aLong the Perivascular Space, DTI-ALPS）的分析，可以了解膠淋巴系統在情感性疾病機轉的角色。同時也抽血做 Interleukin33 濃度及基因檢測。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
  - 依主持人說明，本案增加陽明交通大學林慶波教授做為共同主持人。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，有關健康受試者人數較多，乃是因為憂鬱症跟躁鬱症個案的性別年齡可能有不同的分佈，所以健康組個案會較多，之後的分析可以與憂鬱症及躁鬱症的性別年齡做匹配比較。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，本案研究個案都來自門診，病情相對穩定可以配合檢查者方可為受試者，計畫主持人於招收受試者時，將依照收案條件嚴格篩選，並確認憂鬱症及躁鬱症患者有充分之理解與認知能力進行知情同意。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，抽血將聘請有證照之專業人員進行，且進行 MRI 時將會有醫師陪伴在側，受試者隨時可以要求暫停，若有
- (4) 受試者保護：

緊急情況發生將由醫師緊急處理後送至臺北榮總就醫。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，200 名健康個案將張貼廣告於門診及精神醫學部布告欄進行招募。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，受試者之 DNA 樣本將進行人類全基因體上單一核苷酸多型性 (SNP) 基因型鑑定，檢測 60 萬個基因變異點，與受試者的臨床症狀、藥物反應、血液生化值等變項進行關聯性分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，在中研院國家基因體醫學研究中心進行的基因體晶片檢查，將依照國家基因體醫學研究中心訂定之服務規範，若有剩餘檢體不會歸還也不保存，由國家基因體醫學研究中心銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，問卷中所有個資欄位移除，以代碼取代。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議排除條件增加「具有幽閉恐懼症之患者」，以避免因 MRI 檢查影響受試者狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確認有關 MRI 相關檢查是否須時一小時，若是，建請說明必要性 (MRI 檢驗一般不會超過 40-50 分鐘)。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請提供負責抽血之相關人員之專業證書。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (第四類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 建議排除條件增加「具有幽閉恐懼症之患者」，以避免因 MRI 檢查影響受試者狀況。

(1) 受試者保護：

- 建請確認有關 MRI 相關檢查是否須時一小時，若是，建請說明必要性 (MRI 檢驗一般不會超過 40-50 分鐘)。
- 建請提供負責抽血之相關人員之專業證書。

七、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：利用機器學習方式偵測經運算腦電波圖對於疼痛刺激之反應

本院 IRB 編號：2022-02-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為一觀察性研究，只收集臨床數據，並不介入改變麻醉醫師之臨床判斷與治療方式，預計納入受試者 80 名。納入條件為：於 2022 年 7 月 1 日到 2024 年 6 月 30 日，因病情需要置入長期中央靜脈導管（包含人工血管、喜克氏曼管或長期洗腎導管）之病患。同時會診麻醉部，希望以鎮靜麻醉合併局部麻醉進行導管置放手術之病患。年紀年滿 20 歲至 85 歲之病患。研究步驟包括於受試者接受鎮靜麻醉與手術期間，收集其生理數據與即時生命徵象（呼吸速率、心跳速率、血壓、血氧濃度、體溫）、經運算腦電波數值、經運算腦電波頻率數值、額前肌電圖數值等參數，以偵測經運算腦電波對於疼痛刺激之反應變化。經運算腦電波監測儀為麻醉之常規醫療處置之一，受試者僅需於前額處貼上一非侵入式貼片，不會有額外的不適與風險。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，有關給予病人疼痛刺激的方式，手術下刀即代表給予病人疼痛刺激的過程，包含利用空針給予皮下注射之局部麻醉藥、空針穿刺靜脈、利用手術刀劃開傷口等等手術步驟。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，受試者接受麻醉的時間，並不會因為參加此研究計畫而延長，但術前準備時間會稍微延長，因為要多設置經運算腦電波監測儀，依麻醉臨床常規經驗，設置時間通常不會超過 3-5 分鐘。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書已修改內文，以淺顯易懂方式填寫。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

##### 1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

##### 2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：周中偉

計畫名稱：表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑引致肺癌病人肺部纖維化及肺功能下降之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2022-02-005B

## 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為研究非小細胞肺癌接受 EGFR-TKI 治療，呈現間質性肺病變之發生率，探討其影像學、肺功能、發炎細胞激素等變化之相關性，並追蹤預後。將在本院納入適合條件者每年 200 人，3 年共 600 人，進行臨床追蹤研究。受試者將每 3 個月追蹤 1 次，除臨床評估外，並接受影像學（含 CT）、肺功能（含 IOS）及採血檢查。採血量為每次 10cc，全年 40cc，檢驗內容為生物指標 KL-6, SP-D, MUC5B, IL-6, IL-8, lysophosphatidic acid, matrix metalloproteinases-1 ( MMPs ) , tissue inhibitor of metalloproteinase-1 ( TIMP-1 ) , periostin 等。對照組為接受手術之非小細胞肺癌者 60 人（不接受 EGFR-TKI 治療）。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，對照組收案是臺北榮民總醫院第一期肺癌術後沒有追加輔助性化療的病人，會進行例行的術後追蹤及抽血，經由計畫主持人口頭說明，病人同意後納入。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，世盟生物科技公司的角色單純為只有進行血中生物標記之 ELISA 分析，其與本院沒有合作關係，實驗室資料分析結果不會分享給該公司使用。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 4 點，建請分別說明抽血、胸部電腦斷層、肺功能檢查之追蹤時間與檢查項目之總次數，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

## 決議：

### 1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

### 2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書第 4 點，建請分別說明抽血、胸部電腦斷層、肺功能檢查之追蹤時間與檢查項目之總次數，以利受試者了解。

## 九、

計畫主持人：杜宗熹

計畫名稱：真菌免疫調節蛋白在膠質母細胞瘤的抗腫瘤作用:以腫瘤相關小膠質細胞/巨噬細胞為導向

本院 IRB 編號：2022-02-006B

## 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為單一中心研究，預計申請科技部計畫經費，招募 20 為腦瘤即將手術切除之患者，將切除之腦瘤組織 5-10 公克重，於體外進行細胞培養，以 Mycomagic biotech 提供之不同濃度之真菌免疫調節蛋白處理，分析腫瘤微環境中小膠質細胞/巨噬細胞的影響以及作用機制，不需後續追蹤也不影響患者之治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，排除條件修正為同時患有其他種類癌症者、自體免疫疾病以及敗血症等。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本試驗僅需蒐集受試者病理切片診斷資料，用以判斷是否符合收案條件，並不需對受試者進行追蹤。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書之排除條件，請增加排除檢體過小者，以確保受試者不因研究而損害醫療之權利。(醫療委員、非醫療委員)
- 個案報告表建請增加預計收集之其他病歷相關資料之項目內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明縮寫英文文字之解釋，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明檢體之取用為在醫療上所需檢驗完成後，尚有剩餘者才會取用。(醫療委員、非醫療委員)

## 決議：

### 1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

### 2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 受試者同意書之排除條件，請增加排除檢體過小者，以確保受試者不因研究而損害醫療之權利。
- 個案報告表建請增加預計收集之其他病歷相關資料之項目內容。

十、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：基於多模態情緒識別之憂鬱症精準輔助檢測與健康衛教的虛擬智能張老師-以知識圖譜設計動態對話及信效度驗證

本院 IRB 編號：2022-02-007B

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為 3 年期計畫，預計在第 1 年及第 2 年招募 40 位實際從事憂鬱症照護之專業人員，第 3 年納入 120 位由精神專科醫師診斷為憂鬱症的試驗組、60 位健康對照組（共計 220 位），目標在開發憂鬱症為主體之多模態情緒識別及衛教工具。讓使用者能提高情緒的自我覺察，並能提供臨床端輔助診斷的資訊，並能因而儘早就醫。更進一步能提供使用者正確的疾病健康衛教，鼓勵遵從醫囑，調整生活型態。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 依主持人說明，本院與玉里分院收案人數比例預計各半。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，健康對照組之招募將於門診處張貼海報。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明填寫問卷所需時間，以利受試者充分考量。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

#### 決議：

1. 一般受試者：通過；專家受試者：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

#### 十一、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：比較連續與間斷抗病毒藥物治療，對於慢性 B 型肝炎發生肝癌之影響

本院 IRB 編號：2022-02-010B

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為國內多中心研究，擬探討慢性 B 型肝炎患者使用核苷酸類似物，給予固定時間的核苷酸類似物治療，或給予長期不間斷的核苷酸類似物治療下，肝癌發生率、整體存活率、肝臟代償失調等之發生率。預計將收入 1600 位慢性 B 型肝炎患者，其中 1200 名為回溯性病人，400 名為前瞻性病人。本院 500 人。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：

- 依主持人說明，本研究將先以回溯性患者，比較慢性 B 型肝炎患者，給予固定時間的核苷酸類似物治療，或給予長期不間斷的核苷酸類似物治療下，肝癌以及不良預後之發生率，並找尋其影響因子。再以前瞻性患者作為驗證。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，本院擬納入之 500 名病人中，350 位為回溯性，150 位為前瞻性，並確認已增加說明於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，回溯性收案為過往於台北榮民總醫院內科部胃腸肝膽科長期追蹤之慢性 B 型肝炎，並使用核苷酸類似物之患者，將於患者知情同意，並簽署受試者同意書後收案，蒐集其臨床資料。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認受試者同意書增加說明抽血檢驗項目，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

**決 議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管

2. 建議事項：無。

十二、

**計畫主持人：尤香玉**

**計畫名稱：利用同步腦電圖與功能磁振造影來評估迷走神經刺激對癲癇中樞自主系統的效果**

**本院 IRB 編號：2022-02-013B**

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究主要目的為利用同步腦電圖與功能磁振造影評估癲癇病患裝設迷走神經刺激器前後對其中樞自主系統之影響；次要目的為更好的控制生理訊號對中樞自主網路之影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 迷走神經刺激術 1999 年台灣衛生福利部食品藥物管理署核可用於治療頑性癲癇。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為持有身心障礙手冊之癲癇患者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 本研究為觀察性研究，同步腦電圖與功能磁共振造影為此類病患常規之檢查，符合最小風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究計畫收案對象為癲癇患者，頑固型癲癇患者因疾病診斷符合輕度身心障礙資格而領有身心障礙手冊，已依意見修正為納入易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
  - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
  - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：利用智慧影像發展偵測思覺失調症之負性症狀

本院 IRB 編號：2022-02-014B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
  - 思覺失調症主要的臨床症狀包括正性症狀、負性症狀、認知功能障礙及情感障礙等。目前對於思覺失調症負性症狀的治療效果差，有關負性症狀研究遭遇的困難包括評估方法效度差，定義不明確、評估者間的一致性及再測信度差。因此造成臨床評估結果差異太大，很難有效的評估患者的症狀及藥物療效，以致於無法進行深入的研究。本研究目的即在藉由智慧影像，包括表情、音調、肢體動作，作為指標。開發評估思覺失調症負性症狀的模型，找出相對應於負性症狀的評估方式。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，本計畫未涉及商業利益，僅為一個概念驗證 (concept of proof, COP) 之學術研究計畫，故未送衛福部 AI 軟體開發之審查，本研究成果並無與陽明交大共享。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，本研究使用之評估量表並未每次病患臨床看診時皆會使用，在參與本計畫時，透過 120 分鐘的評估過程中，醫師將會獲得更多受試者的病況資訊，這些資訊將有利於擬定

更加完整的臨床計畫。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本研究受試者將會收集二種資料，一種為去識別資料，如：病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等；另一種為無法去識別化之資料，如影像、聲音及肢體動作，將於受試者同意書在再次說明，提醒受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本計畫為單一中心之計畫，故無多中心試驗橫向聯繫，計畫開始時並無獨立的主持人會議或進行訓練之會議。但收案前將在本研究小組定期會議開會討論之。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認量表問卷修正，以姓名縮寫代替姓名，研究編號代替 ID，以保護受試者隱私個資。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案將提供受試者交通補助費，每次新台幣 500 元整。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明錄影過程相關內容，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十四、

計畫主持人：林麗華副主任

計畫名稱：初產婦妊娠糖尿病和周產期憂鬱之長期追蹤研究和介入計畫

本院 IRB 編號：2022-02-026B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本案為科技部三年期計畫，研究目的在探討孕（產）婦及其伴侶的周產期憂鬱趨勢，以及兩者間的時序關係，將於台大醫院，馬偕醫院及本院收案 625 對初產婦及其伴侶，並以結構式問卷完成 7 次訪談（懷孕 12 至 24 週、24 至生產前；產後 1 個月、3 個月、6 個月、12 個月、18 個月），並以隨機分派將 226 人分為對照與行動介入健康方案探討介入成效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 依主持人說明，樣本數估算之方式增加說明於計畫書中。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為孕婦。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認介入之受試者同意書增加簡要說明，將隨機提供實驗組行動健康介入和醫院提供的常規照護；控制組維持一般醫院常規照護。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明各院之收案人數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明實施血糖自我監測等監測時的配合注意事項。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書修正研究結束後資料處理和儲存方法之講解，受試者資料將由研究主持人林麗華副主任負責保存 5 年。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書第 4 點，「如於如早餐飯前、三餐飯後，還有一餐點心後」，建請修正為「如於早餐飯前、三餐飯後，還有一餐點心後」。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1. 介入研究：通過；問卷訪談-孕婦：通過；問卷訪談-孕婦伴侶（爸爸）：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

#### 2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 4 點，「如於如早餐飯前、三餐飯後，還有一餐點心後」，建請修正為「如於早餐飯前、三餐飯後，還有一餐點心後」。
  - 新案申請書第 14 點，勾選計畫主持人為本國多中心計畫主持人；資料及安全性監測計畫說明本案無多機構合作，兩者不一致，建請確認；另，若計畫主持人確為本國多中心計畫主持人，應提供計畫主持人主導之多中心研究計畫說明表。
- (2) 其他：

#### 十五、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：癌症病患其血栓性微血管病變與腎臟相關預後

本院 IRB 編號：2022-02-004B

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為單一中心（本院收案）、世代、基因型表現、前瞻之觀察性研究，擬申請 111 年度院內計畫經費補助。預計以 200 名、20 歲（含）以上、腎功能變差或不明原因血尿/蛋白尿而必須接

受腎臟切片檢查以確診病因之癌症病人為研究對象，收集血液（20c.c.）、尿液（20c.c.）和腎臟切片（大小）等檢體為研究素材，進行轉錄體學、蛋白體學、代謝組學、病理學與特殊免疫組織染色分析，並結合 TPMI 台灣精準醫療計畫，研究血栓性微血管病變與患者的臨床症狀、預後之間的關聯性，期能藉此增進對腎臟疾病分類、診斷、致病原因等屬性有進一步的瞭解，且能發展腎疾更有效的治療策略。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，受試者同意書所提之一部分組織，並未多採集檢體。為「腎臟切片後有一部分組織將以冷凍包埋劑（OCT）處理，存放於-30°C 冰箱，此檢體預計未來做螢光染色或特殊染色之檢查」。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明（1）腎臟切片於本研究的必要性；（2）執行切片的地點、人員、步驟、麻醉方式、穿刺的次數、標本大小、術後照護、住院天數；（3）病人在術前需要符合哪些條件才能執行腎臟切片；（4）在切片前可進行的臨床處置以減少併發症的發生；（5）術後是否需要門診追蹤等相關內容，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 建請於受試者同意書增加說明檢體使用之順序，檢體應優先使用於病理檢驗，待完成醫療需求後方可取用剩餘檢體做為研究之用。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請於受試者同意書第 4 點增加說明切片之詳細取得方式，包括是否會因參與研究而使檢體採樣穿刺次數增加，或是增加檢體採樣大小。（醫療委員、非醫療委員）
- 建議增加納入條件為癌症病患（若有特定癌症請說明清楚），以符合研究題目。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請增加排除條件以排除檢體大小不足以研究之用之受試者，以確保保障受試者醫療權利不因研究而受損。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書：

- 建請於受試者同意書增加說明檢體使用之順序，檢體應優先使用於病理檢驗，待完成醫療需求後方可取用剩餘檢體做為研究之用。
- 建請於受試者同意書第 4 點增加說明切片之詳細取得方式，包

括是否會因參與研究而使檢體採樣穿刺次數增加，或是增加檢體採樣大小。

- 建議增加納入條件為癌症病患（若有特定癌症請說明清楚），以符合研究題目。
- 建議增加排除條件以排除檢體大小不足以研究之用之受試者，以確保保障受試者醫療權利不因研究而受損。

## (二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：應用磁共振血流灌注檢查，高解析血管壁影像及臨床表徵來改善頭頸癌病患所合併的頸動脈爆裂症候群接受介入治療之預後

本院 IRB 編號：2022-01-028BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案為前瞻性研究，預計招募 70 位頭頸癌病患，合併壞死性腫瘤及巨大淋巴結包覆頸動脈且預計再接受積極治療放射治療、化學治療、標靶治療、免疫治療等之病患，想利用臨床資料和神經影像檢查來判定早期的頸動脈爆裂症候群和早期介入治療是否能降低或預防復發性頭頸癌病患的頸動脈爆裂症候群。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，目前介入治療（覆膜支架置放及栓塞術等）為頭頸癌病患合併頸動脈爆裂的常規治療，且其明顯療效也已確認，病患未接受本項介入治療者有明顯的高死亡率。其他治療方式（包括手術或內科等）均遠不及介入治療。確認已於受試者同意書增加相關說明。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，目前介入治療（覆膜支架置放及栓塞術等）為頭頸癌病患合併頸動脈爆裂的常規治療，且其明顯療效也已確認，病患未接受本項介入治療者有明顯的高死亡率。其他治療方式（包括手術或內科等）均遠不及介入治療。確認已於受試者同意書增加相關說明。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，於手術進行前，會與神經內科專家進行跨科別討論，針對病患個別狀況，詳細訂定需要使用且適合該病患的腎功能不全術前預防方針，並向病患清楚說明解釋可能之風險。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，有關剩餘檢體，因分離出的血清分成二份，其中一份為避免失敗的備用，若前面實驗成功，即不需使用到備
- (4) 受試者保護：

用的血清。(醫療委員、非醫療委員)

- 建議收案條件明確定義「”確定”再接受積極治療之受試者」，避免收納不需要參與之病人。(醫療委員)
- 依主持人說明「於腎功能不佳者，術後將減少一次追蹤」，建請於計畫書、中文摘要、受試者同意書等所有文件加註說明，以使文件一致化，並讓受試者清楚了解。(醫療委員)

(5) 受試者同意書：

**決 議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 建議收案條件明確定義「”確定”再接受積極治療之受試者」，避免收納不需要參與之病人。

(1) 受試者保護：● 依主持人說明「於腎功能不佳者，術後將減少一次追蹤」，建請於計畫書、中文摘要、受試者同意書等所有文件加註說明，以使文件一致化，並讓受試者清楚了解。

(2) 其他：● 本案預計執行地點涉及其他部科單位(如神經內科、腫瘤科等)，請以單位同意書取得其他部科主管之同意，方可執行。

**(三) 修正/變更案**

一、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B#8 修正變更案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

**決 議：**

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：研究漸凍人症中神經細胞及微膠細胞之間的分子聯繫及毒性傳播

本院 IRB 編號：2020-04-006B#1 修正變更案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼吸道急性感染呼吸道融合病毒的造血細胞移植成人接受者的作用

本院 IRB 編號：2021-03-002B#2 修正變更案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：
  - (1) 其他：● 建議於 DSMP 中增加未成年人族群之獨立期中安全性分析，以確保受試者之安全。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗 (CLOVER)

本院 IRB 編號：2019-05-006BU#7 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：高頻超音波彈簧式雙探頭穿刺探針開發與區域麻醉前臨床試驗研究

本院 IRB 編號：2020-04-003B#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal<sup>®</sup>療效與安全性的第 IIb 期試驗

本院 IRB 編號：2020-11-009B#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患

本院 IRB 編號：2021-01-010BU#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X)

本院 IRB 編號：2021-03-006BU#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現

本院 IRB 編號：2021-02-028BU#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：應用智慧病歷系統於創新醫學教育的成效：對照觀察量性研究與質性評估<-融合臨床思路於智慧電子病歷系統：平台架構發展與應用成效評估

本院 IRB 編號：2019-01-021BC#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

#### (四) 持續審查案

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：丙烯醛與嗜中性白血球在大腸癌腫瘤微環境之交互作用

本院 IRB 編號：2021-01-003B 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 本案待實地訪查後提審議會再議。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案因取得知情同意之程序具有瑕疵，建議實地訪查，以確認簽署受試者同意書之正確性。

二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：利用質譜分析法檢測局部藥膏隨時間在表皮的藥物濃度變化

本院 IRB 編號：2017-03-006B 持續審查案

討論事項：計畫主持人陳志強醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 不予通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案因計畫主持人已說明預計結案，本次持續審查案撤回。

三、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議

本院 IRB 編號：2019-07-012B 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 本案待計畫主持人回覆後提審議會再議，計畫主持人於審議會列席備詢。

(二) 建議事項：

- 本案經查具有許多疏失，已通報試驗偏離，經實地訪查後提本次審議會討論。
  - 經查，本案之偏離事件包括「招募非本院之受試者」；「非 IRB 核准之研究相關人員進行知情同意」；「於非本院地區進行知情同意」；「使用未經本會核准的招募廣告張貼於非本院地區」。建議計畫執行應和人體試驗委員會核准之計畫內容相符，若需變更，應另提修正案申請，計畫主持人已知道問題所在，也願意改進。建請計畫主持人儘速提交變更案。
  - 有關院外招募之三位受試者之相關資料，因不符合核准之計畫書內容，應予以刪除，請修正所有相關文件，包括申請書、受
- (1) 其他：

試者清單等。

- 有關目前招募之受試者無法得知是否有施打 rTMS (是否符合計畫書規定), 且施打 rTMS 之受試者無法得知是否符合具有難治型重度憂鬱症之適應症; 建請計畫主持人提供受試者同意書簽署之完整文件, 並提供有施打 rTMS 之受試者的難治型重度憂鬱症評估證明、過去治療評估狀況、以及憂鬱症評量結果, 以確認受試者是否符合施打 rTMS 之適應症。

四、

計畫主持人：林明憲

計畫名稱：建構長照鐵三角服務導入智慧科技輔助計畫(110-114 年)

本院 IRB 編號：2020-12-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與安全性 (OLIE)

本院 IRB 編號：2020-04-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：台灣阿茲海默症基因研究

本院 IRB 編號：2020-03-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2017-03-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

（蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

九、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：腋下神經及關節囊注射合併肩關節擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2021-02-011B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：唾液酸轉移酶的表現對子宮內膜癌侵犯與腫瘤微環境的影響

本院 IRB 編號：2021-02-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體

陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-09-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-03-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

十三、

計畫主持人：羅美如護理師

計畫名稱：局部使用止痛裝置對減緩兒童靜脈注射疼痛成效之探討

本院 IRB 編號：2018-07-034B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：新穎型遺傳性周邊神經病變之致病基因鑑定與突變功能分析

本院 IRB 編號：2020-02-016B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期

ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

（蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

十六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2021-03-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-多元社區照顧模式

本院 IRB 編號：2021-03-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

十八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：探究唾液醣基化反應與血管內皮生長因子接受器在卵巢癌細胞與間皮微環境所導致之細胞移行及電刺激耐受性的角色

本院 IRB 編號：2021-02-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2017-09-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗（以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE）

本院 IRB 編號：2019-04-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)

本院 IRB 編號：2019-03-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-11-002BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探究神經元核內包涵體病之臨床表徵範疇，盛行率與致病機轉

本院 IRB 編號：2021-02-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：年輕家族性中風的臨床表徵及基因風險因子：次世代定序研究

本院 IRB 編號：2020-02-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項第 3 期多中心、開放性試驗，旨在評估確診甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之受試者每日口服 tafamidis meglumine (PF-06291826-83) 20 mg 或 80 mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性

本院 IRB 編號：2019-03-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者

本院 IRB 編號：2020-03-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項以作用於免疫調節受體之 ASP1948 單用及併用 PD-1 抑制劑(Nivolumab 或 Pembrolizumab)治療晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2019-03-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)

本院 IRB 編號：2018-09-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

## (五) 其他事項案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 Letrozole，相較於安慰劑併用 Letrozole，對於停經後女性罹患 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效

本院 IRB 編號：2013-09-020B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)

本院 IRB 編號：2015-09-003B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)

本院 IRB 編號：2016-07-007B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563)併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型  $\beta 2$  促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一

項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1

本院 IRB 編號：2017-10-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2017-12-009BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響

本院 IRB 編號：2018-02-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑

對照試驗

本院 IRB 編號：2018-03-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)

本院 IRB 編號：2018-05-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475, SCH 900475) 合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗 (KEYNOTE-495; KeyImPaCT)

本院 IRB 編號：2018-09-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性 (LUCERNE)

本院 IRB 編號：2019-01-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物

(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)

本院 IRB 編號：2019-03-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

本院 IRB 編號：2019-03-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

本院 IRB 編號：2019-03-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-07-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及

PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2019-12-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十八、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)

本院 IRB 編號：2020-02-022BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十九、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療

本院 IRB 編號：2020-04-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗

本院 IRB 編號：2020-07-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)

本院 IRB 編號：2020-07-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)

本院 IRB 編號：2020-09-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十四、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續型藥效錠之療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十五、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項為期 56 週的第 IIIb/IV 期開放標記、單組延伸試驗，評估 brotuzumab 6 毫克以控制性治療方案，治療間隔最多 20 週，對於已完成 CRTH258A2303 (TALON) 試驗的新生血管型老年性黃斑部病變 (TALON) 患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-02-026BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD) 或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物 (statin 類藥物) 且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)

本院 IRB 編號：2021-04-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十七、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項在香港和台灣常規臨床實務中以每 28 天一次 120 MG 劑量的

LANREOTIDE AUTOGEL® 用於胃腸胰神經內分泌腫瘤(GEP-NETS)病患之療效和安全性的  
回溯性非介入性試驗

本院 IRB 編號：2022-01-001BCU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：何照明

計畫名稱：褪黑激素受體活化劑對人類嗜中性血球啟動感染性發炎相關調節機制之研究

本院 IRB 編號：2022-01-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：評估氣喘病患使用中高劑量吸入型類固醇合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑後升階治療之相對效益性及安全性

本院 IRB 編號：2022-01-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：張文貴

計畫名稱：反應曲面藥物模型於神經介入性治療中腦波 SEF95 訊號之人工智能精準麻醉

本院 IRB 編號：2022-01-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：設計與開發基於機器學習的穿戴式前庭功能評估系統

本院 IRB 編號：2022-01-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：曾彥寒

計畫名稱：環形核糖核酸對於分枝桿菌相關先天免疫反應中 PD1/PDL1 路徑之調控機轉探討

本院 IRB 編號：2022-01-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：評估 Supecef® Powder for Injection 使用於泌尿道感染病患之臨床效果與安全性

本院 IRB 編號：2022-01-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：探討 NLRP12 於紅斑性狼瘡疾病活性及治療反應之臨床關聯性

本院 IRB 編號：2022-01-017BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：Cefiderocol 對 carbapenem 抗藥性包氏不動桿菌之體外及體內活性，及 carbapenem 抗藥性包氏不動桿菌之 cefiderocol 抗藥性機制

本院 IRB 編號：2022-01-018BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討黑色素瘤的預後因子與治療

本院 IRB 編號：2022-01-019BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：麴菌感染者嗜中性球特性與肺部纖維化相關性之探討

本院 IRB 編號：2022-01-020BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：轉譯起始因子 eIF2alpha 在胃癌進程所扮演的角色

本院 IRB 編號：2022-01-021BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Aiolos 調控微型核糖核酸在肺癌侵襲與轉移之機轉研究

本院 IRB 編號：2022-01-022BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：人格特質對突發性耳聾預後的影響

本院 IRB 編號：2022-01-026BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項全球、ARX788 第 2 期研究、用於對 T-DM1 和/或 T-DXd 和/或含 Tucatinib 療法有抗藥性或難治性之 第二型人類上皮生長因子受體(HER2) 陽性轉移性乳癌患者

本院 IRB 編號：2022-02-018BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性

本院 IRB 編號：2022-02-021BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)

本院 IRB 編號：2022-02-022BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳尹真護理師

計畫名稱：運用謔妄的群組照護於神經重症病人謔妄之成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-033B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：曲幗敏護理長

計畫名稱：比較術前多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人疼痛與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-09-010B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：局部侵犯性直腸癌患者接受術前治療的預測模式

本院 IRB 編號：2021-02-010B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：利用質譜分析法檢測局部藥膏隨時間在表皮的藥物濃度變化

本院 IRB 編號：2017-03-006B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-08-005BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#27

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2015-07-005BU#19

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：TAF 作為接受生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) HBsAg 陽性患者之預防性抗病毒藥物的療效

本院 IRB 編號：2021-12-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患

本院 IRB 編號：2020-07-028BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患，評估

ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，隨後進行開放性標籤治療期以評估 Alirocumab 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-005B#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：Pembrolizumab (MK-3475) 合併療法用於治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 之第 Ib/II 期試驗 (KEYNOTE-365)

本院 IRB 編號：2021-06-014BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及

PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2019-12-007BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十五、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：腦內發炎反應與慢性偏頭痛和慢性身體痛之關聯

本院 IRB 編號：2020-11-007B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2019-08-025BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十七、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2016-05-003BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十八、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)

本院 IRB 編號：2021-09-011BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對帶有 KRAS 突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌、大腸直腸癌或胰腺癌受試者，評估 mRNA-5671/V941 的單一療法以及併用 Pembrolizumab 療法的安全性和耐受性之第一期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項在罹患有症狀轉甲狀腺素蛋白類澱粉多發性神經病變的受試者中，評估 acoramidis 療效及安全性的第 3 期、開放性、多中心、單組試驗 (ATTRIBUTE-PN 試驗)

本院 IRB 編號：2021-11-010BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-07-006BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性

本院 IRB 編號：2020-11-006B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-02-023BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者

本院 IRB 編號：2019-09-004BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2017-05-014BU#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者

本院 IRB 編號：2021-10-005B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)

本院 IRB 編號：2020-02-022BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-03-002BU#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2020-01-005BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：第二期、單組、開放性的 DS-1062a 試驗，針對帶有可處理基因體變異且接受適用的標靶療法與含鉑化療時或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung05)

本院 IRB 編號：2020-12-001B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物 (NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)

本院 IRB 編號：2019-03-006BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

本院 IRB 編號：2019-03-007BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2019-08-025BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十五、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：臺灣家庭醫學科住院醫師國際學習經驗、參與國際醫療訓練意願、影響因素、訓練執行方式調查

本院 IRB 編號：2020-12-017BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對局部晚期或轉移性胃癌或胃食道交界癌（GEJ）患者的觀察性研究，這些患者具有可取得的 Mucin17 (MUC17) 及 Claudin-18 異構物 2 (CLDN18.2) 表現檢測結果

本院 IRB 編號：2021-06-019BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：代謝症候群患者周邊神經病變之觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-01-013BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(胡啟民委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十八、

計畫主持人：莊喬琳

計畫名稱：探索早期偵測肝硬化病人抽取腹水後併發急性腎損傷可能性之非侵入性工具

本院 IRB 編號：2020-01-019BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：鑑定數個新穎血清微小核糖核酸作為乳癌之疾病生物標記以行診斷目的之可行性

本院 IRB 編號：2021-03-002BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效，預後和預後因素的登記計畫

本院 IRB 編號：2020-08-013BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫主持人：王馥庭組長

計畫名稱：長照輔具創新開發與測試

本院 IRB 編號：2020-02-012BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十二、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：測定造血幹細胞移植受者的滅巨斯血清水平：以液相串聯質譜法監測常規臨床環境中的預防藥濃度

本院 IRB 編號：2021-07-026BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-07-027BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四十四、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：支氣管鏡檢查及治療與相關因素之探討

本院 IRB 編號：2019-11-008BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四十五、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗

本院 IRB 編號：2019-03-004BC#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十六、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：多對比光學同調斷層影像於早期口腔癌之應用及腫瘤邊界偵測

本院 IRB 編號：2019-08-005BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：以深度卷積神經網路整合病理影像與多重體學來探勘乳癌治療標的

本院 IRB 編號：2020-04-018BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：2019 新型冠狀病毒呼吸道感染之臨床特徵與預後決定因子的觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-03-005BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：建立以機器學習與模式辨識為基礎的乳癌個人化篩檢策略-第一年：台灣乳癌個人化篩檢策略

本院 IRB 編號：2021-03-007BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十一、

計畫主持人：陳惠敏護理長

計畫名稱：大腸癌篩檢個案接受大腸鏡檢查行為意圖之相關因素研究-以臺北市某地區醫院為例

本院 IRB 編號：2021-09-019BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：前額葉皮質抑制能力及關鍵腦波訊號在重覆經顱磁刺激治療憂鬱症之核心角色

本院 IRB 編號：2021-07-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用

本院 IRB 編號：2021-09-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：黃玲茹

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)

本院 IRB 編號：2021-09-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：局部侵犯性直腸癌患者接受術前治療的預測模式

本院 IRB 編號：2021-02-010B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：三縫線單排縫合與縫線橋雙排縫合在治療旋轉肩袖撕裂的臨床結果比較

本院 IRB 編號：2021-05-011B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 Odevixibat (A4250) 用於患膽道閉鎖、已接受過 Kasai 肝門腸吻合術兒童時的療效和安全性 (BOLD)

本院 IRB 編號：2020-07-029BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：陳璋昇

計畫名稱：評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2019-08-025BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)

本院 IRB 編號：2021-08-017BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：氟 18 標記攝護腺表面膜抗原與 FDG 雙示蹤劑正子磁振造影評估肝癌患者的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-07-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD) 或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物 (statin 類藥物) 且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)

本院 IRB 編號：2021-04-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：Waldenstrom 巨球蛋白血症和其他 B 細胞非霍奇金淋巴瘤患者的 MYD88 基因突變

本院 IRB 編號：2021-02-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現

本院 IRB 編號：2021-02-028BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究

本院 IRB 編號：2021-01-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：MOUNTAINEER-02:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的第 2/3 期試驗，針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性 HER2+胃或胃食道交接處

腺癌 (GEC)的受試者，研究 Tucatinib 併用 Trastuzumab、Ramucirumab 及 Paclitaxel

本院 IRB 編號：2021-08-015B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於轉移性非小細胞肺癌患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性(MORPHEUS-肺)

本院 IRB 編號：2021-03-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-04-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-10-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：腦內發炎反應與慢性偏頭痛和慢性身體痛之關聯

本院 IRB 編號：2020-11-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-09-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：半乳糖凝集素 1 對急性腎損傷後至慢性腎衰竭其腎功能與纖維化的影響

本院 IRB 編號：2021-02-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：尿毒素和 PSPC1 路徑調控乙型轉化生長因子旁分泌對急性腎損傷後至慢性腎衰竭的風險

本院 IRB 編號：2020-02-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X)

本院 IRB 編號：2021-03-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學

本院 IRB 編號：2020-03-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：機器手臂膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根除性攝護腺切除手術前後壓力尿流檢查的變化及術後恢復禁尿控制關係

本院 IRB 編號：2021-07-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-09-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌 (SCLC) 受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2021-10-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：臺灣家庭醫學科住院醫師國際學習經驗、參與國際醫療訓練意願、影響因素、訓練執行方式調查

本院 IRB 編號：2020-12-017BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以人工智慧工具發展無精症睪丸檢體轉印抹片之判讀平台

本院 IRB 編號：2020-01-020BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：鑑定數個新穎血清微小核糖核酸作為乳癌之疾病生物標記以行診斷目的之可行性

本院 IRB 編號：2021-03-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-02-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：利用尿液褪黑激素代謝物濃度、血液內皮前驅幹細胞數目與微型核糖核酸在周邊血管疾病之糖尿病人預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究

本院 IRB 編號：2015-12-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：Siglec 受體在巨噬細胞極化過程所扮演的角色

本院 IRB 編號：2021-02-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十六、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：三重麻醉藥物反應曲面模型於臨床麻醉之探討與應用

本院 IRB 編號：2017-12-024BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十七、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：以 AI 主動式降噪技術建立行動聽檢隔音室-系統建構,臨床應用與驗證

本院 IRB 編號：2020-01-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十八、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：利用耳道式麥克風設計及開發以機器學習為基礎的自動化中耳疾病評估系統

本院 IRB 編號：2021-02-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十九、

計畫主持人：王馥庭組長

計畫名稱：長照輔具創新開發與測試

本院 IRB 編號：2020-02-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：利用深度學習預測視網膜前膜增生患者之視力變化與手術預後-以光學同調斷層掃描影像為基礎

本院 IRB 編號：2020-01-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十一、

計畫主持人：郭乃慈護理師

計畫名稱：非侵襲性呼吸器病患使用保護性敷料減少顏面醫源性壓傷

本院 IRB 編號：2020-02-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十二、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：運用 3D 心房結構影像及心內訊號運算模組以定位心房顫動源

本院 IRB 編號：2021-01-023BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：門住診心臟衰竭病人登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-11-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十四、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：研究誘導多功能幹細胞調控 bleomycin 引起肺部發炎反應與纖維化之機轉

本院 IRB 編號：2020-01-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十五、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：肺炎鏈球菌結合疫苗納入常規接種對幼兒中耳炎相關醫療利用之影響

本院 IRB 編號：2021-02-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十六、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧與肥胖對於免疫力/肺炎感受度之交互影響->間歇性缺氧與肥胖對於免疫力/肺炎感受度之交互影響,及史他汀類藥物療效

本院 IRB 編號：2019-01-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十七、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：整合磁振高解析血管壁影像(HR-VWI)、動脈自旋標記磁振造影(ASL)、非侵入式膠狀淋巴系統影像與臨床指標評估嚴重顱內動脈狹窄支架治療前後對型態與血行動力學之影響

本院 IRB 編號：2021-02-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十八、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：利用泌尿道致病性大腸桿菌蛋白體晶片尋找可能的尿液及血液生物標記以診斷間質性膀胱炎

本院 IRB 編號：2019-01-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十九、

計畫主持人：郭冷

計畫名稱：回溯性分析心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究

本院 IRB 編號：2020-03-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：有關憂鬱症患者接受急性前額葉經顱磁刺激術的臨床療效與預測因子探討:一個病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-04-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十一、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：探索頭頸癌靶向治療和免疫治療的最佳治療順序

本院 IRB 編號：2020-01-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十二、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：以深度卷積神經網路整合病理影像與多重體學來探勘乳癌治療標的

本院 IRB 編號：2020-04-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十三、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：最佳化關節鏡輔助踝關節後髌骨折復位微創固定新技術及安全性探討之大體實驗

本院 IRB 編號：2020-04-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：腦部海綿竇血管瘤相關癲癇之危險因子，長期預後，以及治療策略之分析

本院 IRB 編號：2018-07-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：林淑惠物理治療師

計畫名稱：認知功能性運動訓練改善慢性下背痛病患的疼痛與失能

本院 IRB 編號：2021-02-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：Pazopanib 導致缺血性腸壞死併穿孔之病例報告

本院 IRB 編號：2021-02-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：鄭秀蓮聽力檢查師

計畫名稱：華語同調號疊字測驗的建立與驗證

本院 IRB 編號：2018-12-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：達文西機械手臂胰十二指腸切除手術的胰臟系膜第三級廓清術

本院 IRB 編號：2020-04-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：遠端橈骨骨折合併橈尺骨關節不穩定的患者在特殊技術之下安裝互鎖式骨板之後無需再進行橈尺骨關節固定手術

本院 IRB 編號：2021-04-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：急診室老年人肌少症和肝臟、脂肪和肌肉相關激素的相關性

本院 IRB 編號：2021-01-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：以機器學習建構極低出生體重早產兒支氣管肺發育不全早期預測模型之研究

本院 IRB 編號：2021-01-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：下泌尿道功能異常患者之錄影尿路動力學檢查結果分析

本院 IRB 編號：2021-02-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：周士傑

計畫名稱：利用基因編輯技術建立 HLA 剔除誘導性多功能幹細胞 iPSCs

本院 IRB 編號：2020-02-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：健康捐贈者之微菌叢檢體收集及無塵室之建立與運作

本院 IRB 編號：2018-12-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 王復德

計畫名稱： 重症病人肺炎的致病菌、抗生素治療和預後的研究

本院 IRB 編號：2020-04-024BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 尹居浩

計畫名稱： 健康族群脈壓參考值的建立

本院 IRB 編號：2021-04-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 張珽詠

計畫名稱： 探討心房顫動電氣燒灼手術對於二尖瓣逆流的影響

本院 IRB 編號：2020-03-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 吳嘉玲護理師

計畫名稱： 呼吸與阻力訓練對第二型糖尿病足傷口癒合、血糖控制與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-08-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 李怡姿

計畫名稱： 回溯性研究分析探討八仙塵爆傷燙傷病人預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 巫炳峰

計畫名稱： 一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine

治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2015-07-006BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：脂肪幹細胞人體注射安全性第一期研究

本院 IRB 編號：2019-08-018B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(馬旭委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十九、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療 - 以液態氮與乙醇為冷媒介

本院 IRB 編號：2017-12-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：應用基因篩檢以預防抗癲癇藥物引發之嚴重過敏反應

本院 IRB 編號：2015-10-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 11 多地區臨床試驗：針對僅接受飲食及運動治療之第 2 型糖尿病患者，比較口服 semaglutide 和安慰劑的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-004BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 12 多地區臨床試驗：針對接受 metformin 治療的第 2 型糖尿病受試者，比較口服 semaglutide 與 sitagliptin 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-005BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：陳寬軒藥師

計畫名稱：建構神經膠質母細胞瘤篩藥平台探討新式設計含硼藥品的角色

本院 IRB 編號：2021-05-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：遺傳性脊髓小腦運動失調症 PUM1 基因變異之鑑定

本院 IRB 編號：2018-07-015B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：利用  $\beta$  類澱粉蛋白和路易氏體影像生物指標辨別老年憂鬱症與抗鬱藥物療效

本院 IRB 編號：2021-02-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

### 三、免予審查案件(共 3 件)：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：研究 EGFR-TUFM-C190 複合物對頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 進程中粒線體功能障礙的影響

本院 IRB 編號：2022-02-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：利用人工智慧與深度學習開發預測血管類器官分化程度之平台並探討核糖核酸修飾在調控血管類器官分化之角色

本院 IRB 編號：2022-02-002BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：新型小管徑組織工程血管之開發

本院 IRB 編號：2022-02-003BE

初審建議：建議改為一般審查，本實驗所使用的臍帶血管來自其他醫院孕婦，雖經他院人體試驗委員會審查過，本院仍須獨立審查

討論及決議：同意依初審建議改送一般審查。

#### 四、緊急治療案(共 4 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-02-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-02-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-02-E03B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發口腔癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-02-E04B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

#### 五、嚴重不良事件及非預期問題 (共 6 件)：

No	1
IRB 編號	2021-01-001BU
計畫主持人	黃怡翔

計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患(RELATIVITY-073)
院內/院外	院內
受試者代號	0042-00076
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2021-01-001BU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患(RELATIVITY-073)
院內/院外	院內
受試者代號	0042-00076
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2021/12/15 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	肺炎 (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2021-05-009B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)
院內/院外	院內
受試者代號	T1220-001-001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院

嚴重不良事件/未預期問題	Hepatitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2019-11-002BCF
計畫主持人	羅力璋
計畫名稱	持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-28
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Atrial Flutter
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2019-11-002BCF
計畫主持人	羅力璋
計畫名稱	持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-23
預期性相關性	預期不太可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Atrial Flutter
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2019-11-002BCF
計畫主持人	羅力璋
計畫名稱	持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究

院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-23
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Atrial Flutter
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 32 件):

No	1
IRB 編號	2014-01-003B
計畫名稱	降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫
計畫主持人	蘇建維
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2017-03-004BU 副
計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	3
IRB 編號	2017-09-002BU 副
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-09-002BU 副
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2018-02-001BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響
計畫主持人	宋思賢
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2018-12-005BU 副
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	7
IRB 編號	2019-01-010BU 主
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性 (LUCERNE)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2019-07-012B
計畫名稱	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議
計畫主持人	楊翠芬
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2019-07-012B
計畫名稱	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議
計畫主持人	楊翠芬
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2019-07-012B
計畫名稱	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議
計畫主持人	楊翠芬
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2019-07-012B
計畫名稱	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議
計畫主持人	楊翠芬
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是

審查建議	實地訪查後提審議會討論
投票結果	本案不投票，待計畫主持人回覆後提審議會再議，計畫主持人於審議會列席備詢。
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案經查具有許多疏失，已通報試驗偏離，經實地訪查後提本次審議會討論。</li> <li>2. 經查，本案之偏離事件包括「招募非本院之受試者」；「非 IRB 核准之研究相關人員進行知情同意」；「於非本院地區進行知情同意」；「使用未經本會核准的招募廣告張貼於非本院地區」。建議計畫執行應和人體試驗委員會核准之計畫內容相符，若需變更，應另提修正案申請，計畫主持人已知道問題所在，也願意改進。建請計畫主持人儘速提交變更案。</li> <li>3. 有關院外招募之三位受試者之相關資料，因不符合核准之計畫書內容，應予以刪除，請修正所有相關文件，包括申請書、受試者清單等。</li> <li>4. 有關目前招募之受試者無法得知是否有施打 rTMS（是否符合計畫書規定），且施打 rTMS 之受試者無法得知是否符合具有難治型重度憂鬱症之適應症；建請計畫主持人提供受試者同意書簽署之完整文件，並提供有施打 rTMS 之受試者的難治型重度憂鬱症評估證明、過去治療評估狀況、以及憂鬱症評量結果，以確認受試者是否符合施打 rTMS 之適應症。</li> </ol>
No	12
IRB 編號	2020-03-001B
計畫名稱	台灣阿茲海默症基因研究
計畫主持人	傅中玲
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	13
IRB 編號	2020-03-005B
計畫名稱	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及

	Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2020-05-005BU 副
計畫名稱	一項針對帶有 KRAS 突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌、大腸直腸癌或胰腺癌受試者，評估 mRNA-5671/V941 的單一療法以及併用 Pembrolizumab 療法的安全性和耐受性之第一期、開放性、多中心試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	15
IRB 編號	2020-05-007BU 副
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學

計畫主持人	高志平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2020-05-009BU 主
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2020-07-028BU 主
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	18
IRB 編號	2020-07-028BU 主
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	19
IRB 編號	2020-07-030BU 主
計畫名稱	一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患，評估 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	20
IRB 編號	2020-07-030BU 主
計畫名稱	一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患，評估 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	21
IRB 編號	2020-08-013BU 主
計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非

	小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	22
IRB 編號	2020-08-013BU 主
計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及

	投票。)
No	23
IRB 編號	2020-09-007BU 主
計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性
計畫主持人	趙大中
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	24
IRB 編號	2020-11-011BU 副
計畫名稱	第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2020-11-011BU 副
計畫名稱	第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 FARICIMAB

	(RO6867461)用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2021-02-001B
計畫名稱	探究唾液酸醯基化反應與血管內皮生長因子接受器在卵巢癌細胞與間皮微環境所導致之細胞移行及電刺激耐受性的角色
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	27
IRB 編號	2021-02-026BU 副
計畫名稱	一項為期 56 週的第 IIIb/IV 期開放標記、單組延伸試驗，評估 brolocizumab 6 毫克以控制性治療方案，治療間隔最多 20 週，對於已完成 CRTH258A2303 (TALON) 試驗的新生血管型老年性黃斑部病變 (TALON) 患者的療效及安全性
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	是

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	28
IRB 編號	2021-04-003BU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	29
IRB 編號	2021-06-014BU 主
計畫名稱	Pembrolizumab (MK-3475) 合併療法用於治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 之第 Ib/II 期試驗 (KEYNOTE-365)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	30
IRB 編號	2021-10-007BU
計畫名稱	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	31
IRB 編號	2019-11-002BCF
計畫名稱	持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究
計畫主持人	羅力瑋
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	32

IRB 編號	2020-12-010BCU 副
計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性
計畫主持人	趙子凡
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

#### 肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項 (附件一)
- 二、 衛生福利部審議案件情形 (附件二)
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、 110 年 11 月藥學部藥品申請變更 (附件四)
- 五、 2019-07-012B 實地訪查意見表 (附件五)

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

#### 柒、散 會 (下午 19 時 15 分正)

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-01-006BU CIRB 主審案	趙毅	一項第 1/1b/2 期試驗，評估單獨使用 AMG 193 及合併 docetaxel 用於晚期 MTAP 缺失實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效	主試驗： 通過；預篩檢 ICF： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
2	2022-01-001B	王嘉琪	比較合併類固醇及高分子量玻尿酸擴張注射與單獨類固醇擴張注射對於冰凍肩療效差異	通過	已發函
3	2022-02-001B	楊慕華	探討調控頭頸癌上皮-間質混合型的分子機轉及臨床重要性	主試驗： 修正後通過；頭頸癌病患 ICF：通過；健康受試者 ICF：通過	已發函
4	2022-02-009B	蘇剛正	胃食道逆流物質對促進肺阻塞急性惡化之呼吸道發炎與機制之探討	通過	已發函
5	2022-01-004B	羅景全	胃腸道(膽結石)病患手術前後之腸道微生物與代謝變化之研究	通過	已發函

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-01-003BCF 簡易轉一般	尤香玉	顳葉癲癇葡萄糖代謝研究:利用機器學習將 FDG-PET 影像運用於定位及探究致癲機轉	主試驗： 修正後通過；申請免除知情同意：通過	待主持人回覆
2	2022-01-016BCF 簡易轉一般	阮志翰	成年人接種新冠肺炎疫苗的基礎加強劑或追加劑的免疫生成性分析	修正後通過	已發函

三、修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-03-002B#2 修正變更案	柯博伸	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼吸道急性感染呼吸道融合病毒的造血細胞移植成人接受者的作用	修正後送本會	本次會議再議
2	2021-10-017BCF#1 修正變更案	張牧新	MET 訊號活化跟頭頸癌免疫節律點抑制劑抗藥性的關聯探討	修正後通過	已發函

#### 四、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-09-010B 持續審查案	曲愷敏 護理長	比較術前多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人疼痛與生活品質之成效	通過	已發函

#### 五、結案/終止/撤案

無

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 18 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 5 案)				
1	林邑璵	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-52865)	MVC-COV1901 vaccine (S-2P protein) Vial 15 mcg/ 0.5mL/ dose、7.5 mcg/ 0.25 mL/ dose	<p>「MVC-COV1901 vaccine (S-2P protein) Vial 15 mcg/ 0.5mL/ dose、7.5 mcg/ 0.25 mL/ dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-COV-24)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，隨函檢附藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為高端疫苗生物製劑股份有限公司，本部同意之計畫書版本及其日期為：Version : 1.0 , Date: 10-DEC-2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、計畫書說明試驗將維持雙盲至期中分析後解盲，並進入開放性追蹤期，與本計畫名稱為觀察者盲性(受試者無盲性期)定義不符。建議執行實務維持期中分析前雙盲期，並於未來申請子試驗計畫時一併變更名稱為雙盲。</p> <p>五、貴公司未來擬申請針對部分組別執行額外分析之子試驗計畫，以下建議事項：</p> <p>(一)子試驗限定高端基礎接種組 (Group 1)納入條件為「前兩劑間隔 4-6 週，且具備第二劑之後一個月的中和抗體檢驗 (live neutralization)數據資料」。</p> <p>(二)子試驗統計分析設計依藥查專字第 1100014161 號函審查意見第一項第(二)款辦理，並請貴公司考量退出率(drop-out rate)後，增加該組別樣本數，以避免未來分析時因樣本數不足導致檢定力下降。</p> <p>(三)子試驗中應一併檢測流行中變異株的中和抗體，原則以活病毒中和為宜。若尚無適當檢測試劑/病毒株，建議預留檢體以備未來檢驗使用。</p>
2	楊慕華	2022-01-003BU	VRx-3996 (Nanatinostat) Tablet 10 mg、VALCYTE (Valganciclovir)	<p>「VRx-3996 (Nanatinostat) Tablet 10 mg、VALCYTE (Valganciclovir) Tablet 450 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VT3996-301)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺北榮民總醫</p>

		vir) Tablet 450 mg	院楊慕華醫師及馬偕紀念醫院呂宜興醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
3	李 癸 洲	2022- 02- 017B  BI 685509 Film-Coated Tablet 1mg 、2mg、 3mg	「BI 685509 Film-Coated Tablet 1mg、2mg、3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1366-0021）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣百靈佳殷格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：21 Sep 2021。 三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
4	宋 思 賢	2022- 02- 020B  JNJ- 67896049 (Selexipag) Tablet 200mcg、 400mcg、 600mcg、 800mcg、 1000mcg、 1200mcg、 1400mcg、 1600 mcg；	「JNJ-67896049 (Selexipag) Tablet 200mcg、400mcg、600mcg、800mcg、1000mcg、1200mcg、1400mcg、1600 mcg；JNJ-68150420 (Fixed-dose Combination of Macitentan+Tadalafil) Tablet Macitentan 10 mg + Tadalafil 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NOPRODPAPUH3001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請

		JNJ-68150420 (Fixed-dose Combination of Macitentan+ Tadalafil) Tablet Macitentan 10 mg + Tadalafil 40 mg	<p>之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol NOPRODPAPUH3001，Date：02 June 2021。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。另，有關「Selexipag」及「macitentan 和 tadalafil 的固定劑量複方劑」受試者同意書之(十) 試驗之退出與中止章節未有剩餘檢體後續處理相關程序說明，故請補正後另案提出申請。</p> <p>四、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
5	陳威志	尚未送審	<p>「HZN-825 Tablet 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號： HZNP-HZN-825-303)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：11 October 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、亞東紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>

				六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
<b>修正案(共 8 案)</b>				
1	陳世真	2021-02-026BU	RTH258 (Brolucizumab) solution for injection 6 mg/ 0.05 mL、 RTH258 (Brolucizumab) solution for injection in pre-filled syringe 6 mg/ 0.05 mL	<p>「RTH258 (Brolucizumab) solution for injection 6 mg/ 0.05 mL、RTH258(Brolucizumab) solution for injection in pre-filled syringe 6 mg/ 0.05 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRTH258A2303E1)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version number 02，Date: 20-Oct-2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、提醒貴公司，有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗行之建議及原則」辦理。</p>
2	蕭樑材	2019-07-003BU	ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg	<p>「ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8221C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：26 October 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>
3	林子平	2017-02-006BU	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20m	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39210)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請</p>

			L/vial	<p>之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 10，Date：12 Nov 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
4	陳世真	2021-09-011BU	Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100mg/mL	<p>「Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR40549)之計畫書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：26-Oct-2021。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>
5	陳育民	2021-02-025BU	D-1553 Tablets 50mg，200m	<p>「D-1553 Tablet 50mg，200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1553-101)之計畫書、試驗用藥品製造廠變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書1份，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：20 Oct 2021。</p> <p>四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 D-1553 Tablet 200mg 之製造廠為 Wuxi STA Pharmaceutical Co., Ltd. (No. 8 Xinrui Road, Xinwu District, Wuxi, 214028 China)。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、另 109 年 12 月 8 日衛授食字第 1096035141 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>
6	林亮羽	2021-09-007BU	Semaglutide Solution for Injection 1.34 mg/mL	<p>「Semaglutide Solution for Injection 1.34 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9535-4533)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：</p>

				Version 5.0, Date: 15 October 2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	黃怡翔	2020-11-006B	P1101 (Ropeginterferon alfa-2b) Pre-filled syringe 500mg	「P1101 (Ropeginterferon alfa-2b) Pre-filled syringe 500µg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A20-101)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：5.0，Date：Dec 14, 2021。
8	陳明晃	2019-09-004B U	KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-966)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-966-05，Date：18-NOV-2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
<b>結案/終止(共 1 案)</b>				
1	邱昭華	2013-06-044B	LY2875358 Humanized IgG4 mAb Powder 75mg	「LY2875358 Humanized IgG4 mAb Powder 75 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4C-MC-JTBB)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
<b>其他事項(共 4 案)</b>				
1	陳一瑋	2022-02-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人陳○家緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」共 15 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、

				讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。
2	陳一瑋	2022-02-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml, 250ml/BOT	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人蔣○民緊急治療醫療需要，申請委託信東生技股份有限公司專案製造「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml, 250ml/BOT」共 15 瓶乙案，本部同意，請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。
3	陳一瑋	2022-02-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/mL, 250 mL/bot	貴院為復發口腔癌病人石○嘉緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/mL, 250 mL/bot」共 15 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。
4	陳一瑋	2022-02-E04B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/mL, 250 mL/bot	貴院為復發口腔癌病人蔡○珍緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓予或轉供他用。

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	Epidyolex (cannabidiol)	神經醫學 中心	尤香玉	130 瓶	結節性硬化症 (tuberous sclerosis complex, 簡稱 TSC) 相關的癲癇發作	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製 造)	血液科	劉嘉仁	6 支	primary CNS lymphoma(原發 性中樞神經淋巴 瘤)	非臨床試驗
4	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製 造)	血液科	陳政均	7 支	Secondary CNS lymphoma, refractory(頑固型 次發性中樞神經 淋巴瘤)	非臨床試驗
5	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	血液科	柯博伸	1,460 顆	Solitary myeloid sarcoma	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	IVIG 免疫球蛋白	外科部移 植外科	林釀呈	44vial	慢性腎臟病移植 物排斥控制	非臨床試驗
8	Diflucan(fluconazole)	內分泌新 陳代謝科	黃君睿	730 顆	庫欣氏症	非臨床試驗
9	Diflucan(fluconazole)	內分泌新 陳代謝科	黃君睿	730 顆	庫欣氏症	非臨床試驗
10	Mobocertinib (TAK-788)	胸腔部	邱昭華	3000 顆	第 IV 期肺腺癌 ，使用化學治療 惡化且有 EGFR	非臨床試驗

					外顯子 20 插入 突變	
11	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	江起陸	2,920 顆	第 IV 期肺腺癌 ，使用標靶及化 療藥物治療後疾 病惡化且有 MET amplification 基 因	非臨床試 驗

附件四 110 年 11 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 11 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 11 月份共計 16 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	標籤版面移動
2.	C2012700	MK-3475-B21	202011013AU	王騰惠	MSD	製造廠變更(local 提供→central 提供)
3.	C2100600	BGB-A317-A12 17-202	202101004CU	王騰惠	台灣百濟	1. 標籤變更 2. 新增多國語言標籤
4.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
5.	C2014500	BO42592	202011014AU	陳育民	羅氏	新增製造廠
6.	P-2019-06	T1519	2019-10-008B	邱昭華	國衛院	劑量變更(400 mg→25 mg)
7.	C18-012	CO40016	201711002CU	曾令民	羅氏	標籤版面移動
8.	C19-025	MK-7339-001	201902027AU	王騰惠	默沙東	標籤字體更改
9.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
10.	C19-146	IM011075	201911008CU	張雲平	BMS	效期展延
11.	C2014100	CA209-74W	202011008CU	黃怡翔	BMS	1. 標籤版面變更 Ipilimumab 新增標籤國家
12.	C2014500	BO42592	202011014AU	陳育民	羅氏	標籤字型改變而版面移動
13.	C19-119	CA209-9DW	201910012BU	黃怡翔	BMS	2. 標籤版面變更 3. Ipilimumab 新增標籤國家
14.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
15.	C2003700	DZ2019E0001	202005005A	邱昭華	江蘇迪哲	包裝量變更
16.	C2002800	CA209-7DX	202003008AU	黃遠修	必治妥	1. 標籤變更 2. 移除原製造廠改列 BMS 合作廠商 Ono Pharmaceutical Co., Ltd

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 陳乃綺 111  
藥師 01  
04  
藥學部 廖志峰 104  
藥師 04  
04  
藥學部 何沁沁 110  
藥師 04  
05

擬陳閱後提送 1-14 b, 2-145, 3-100 會議委員存查。

人體試驗委員會  
製藥管理組 蔡亞芬 110  
1620

人體試驗委員會  
藥師 楊懷智 0110  
1620

人體試驗委員會  
研究助理 許培榮 0110  
1620

人體試驗委員會  
行政中心主任 夏振源 110  
1620

人體試驗委員會  
主任委員 馬旭 0110  
1530

附件五 2019-07-12B 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	楊翠芬	單位	復健醫學部	聯絡人及電話	楊翠芬 02-28757360
IRB 編號	2019-07-012B				
計畫名稱	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議				
訪查原因	2019-07-012B				
訪查結果	<input type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 <input checked="" type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<p>委員一：</p> <p>有一些缺失：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有研究人員沒有申報</li> <li>2. 廣告未報備，招募三位受試者</li> <li>3. 招募地點不符合</li> </ol> <p>建議計畫執行應和 IRB 計畫相符，主持人已知道問題所在，也願意改進。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 協同主持人自承研究人員未依規定確認是否通過即收案，不符合收案，應排除在外。</li> <li>2. 招募廣告張貼未經 IRB 審核即使用。</li> <li>3. 非在核准場所收案，若有要區分收案條件，分場所收案，應提變更案。</li> <li>4. 廣告未經核准，且收案非本院患者。行政作業執行上導致研究疏失，請改善。</li> <li>5. 受試者同意書簽名文件未提供。</li> <li>6. 三位院外受試者未說明是否有施打 rTMS。</li> </ol>				
<p>※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
				送交主持人日期	

會議決議：

1. 本案經查具有許多疏失，已通報試驗偏離，經實地訪查後提本次審議會討論。
2. 經查，本案之偏離事件包括「招募非本院之受試者」；「非 IRB 核准之研究相關人員進行知情同意」；「於非本院地區進行知情同意」；「使用未經本會核准的招募廣告張貼於非本院地區」。建議計畫執行應和人體試驗委員會核准之計畫內容相符，若需變更，應另提修正案申請，計畫主持人已知道問題所在，也願意改進。建請計畫主持人儘速提交變更案。
3. 有關院外招募之三位受試者之相關資料，因不符合核准之計畫書內容，應予以刪除，請修正所有相關文件，包括申請書、受試者清單等。
4. 有關目前招募之受試者無法得知是否有施打 rTMS（是否符合計畫書規定），且施打 rTMS 之受試者無法得知是否符合具有難治型重度憂鬱症之適應症；建請計畫主持人提供受試者同意書簽署之完整文件，並提供有施打 rTMS 之受試者的難治型重度憂鬱症評估證明、過去治療評估狀況、以及憂鬱症評量結果，以確認受試者是否符合施打 rTMS 之適應症。